## (9) 日本国特許庁 (JP)

①特許出願公開

## ⑫ 公 開 特 許 公 報 (A)

昭58—146339

Mnt. Cl.3 A 61 B 17/00 A 61 M 1/03 識別記号

104

庁内整理番号 7058-4C 6829-4C

43公開 昭和58年(1983)8月31日 発明の数 2

審査請求 有

(全 8 頁)

**図心臓麻痺性灌流溶液を配量するための心臓麻** 痺調節装置及び心臓麻痺制御装置

20特

願 昭58-17590

22出

願 昭58(1983)2月7日

優先権主張 ②1982年2月9日③西ドイツ

(DE) 30 P 3204317.1

の発 明 者 クルト・ヘンネムート

ドイツ連邦共和国ノルトハイム ・チヤイコフスキーシュトラー

**t** 6

の発 明 者 ハインツ・ゲルハルト・ケーン ドイツ連邦共和国ドランスフエ ルト・グリユーナー・ヴエーク 6

の発 明 者 エーリツヒ・クノーテ

> ドイツ連邦共和国ポーフエンデ ン1 ハーゼンヴインケル4

明 者 ギュンター・プラデル @発

ドイツ連邦共和国ゲツチンゲン

・ゼールヴィーゼ21

人 ザルトリウス・ゲゼルシヤフト

・ミツト・ペシユレンクテル・

ハフツング

ドイツ連邦共和国ゲツチンゲン

・ヴエーンデル・ラント・シユ

トラーセ94-108

砂復 代理 人 弁理士 矢野敏雄

心臓麻痺性濫流溶液を配量するための心臓麻 痺関節装置及び心臓麻痺制御装置

- 2 特許請求の範囲
  - 1. 心臓麻痺性灌流溶液を配量するために、
    - ホース(20)を介して患者の臓器(心臓 )と結合した、心臓麻痺性溶液を収容する貯 藏容器、
    - ホース(20) に作用する圧力限定された 少なくとも1つの配量ポンプ(P1)及び - 患者の臓器(心臓)に差込まれかつ心臓麻 痺性溶液と混合した血液を導出する、捕集容 器(5)に開口する取出管(21)を有する 心臓麻痺調節装置及び心臓麻痺制御装置にお いて、
    - 第1の、圧力ポンプとして構成されかつ濫 流管(20)中で作動する配量ポンプ(P1 )が第2の、吸込ポンプとして構成されかつ 取出管(21)中で作動するポンプ(P2)

を配置し、との第2のポンプが離流中に選択 的に第1の配量ポンプ(P1)と同期的にか 又は調節可能な許容範囲内で非同期的に作動 し、灌流を支持し、

- 取出管(21)中には患者の臓器(H)か ら来る、血液及び心臓麻痺性溶液からなる混 合物に対して限外濾過器(6)が配置され、 との限外減過器の滞留液出口が限外減過器( 6)から分離された血液に対して滞留液管( 23)を介して血液貯蔵容器(5)と結合し 、この限外離過器の透析液-をいしは濃液出 口が繊液管(24)ないしは遮液捕集容器( 7) に閉口していることを特徴とする、心臓 麻痺性灌流溶液を配量するための心臓麻痺器 節装置及び心臓麻痺制御装置。
- 2. 第2のポンプ(P2)が可逆ポンプとして 構成され、限外建過器(6)が血液貯蔵容器 (5) に対するパイパス管(22,23)中 化配置され、取出管(21)がパイパス管( 22, 23)の調節弁(V3)によつて遮断

(2)

可能であり、バイパス管(22、23)が選択的に取出管(21)の関節弁( V 4 )によって遮断可能である、特許額求の範囲第1項に記載の装置。

- 3. 吸込ポンプ(P2)の運搬管(34)が支持する圧力ポンプ(P1.P3)に対してっ20%~+100%の範囲内で調節可能であり、制御可能である、特許額求の範囲第1項又は第2項に記載の装置。
- 5. 権流が圧力調節されて行なわれる、特許請求の範囲第1項~第4項のいずれか1項に記載の装置。

(3)

- ーテル(34 )で行なわれ、圧力制御装置(8)での電気的帰還によつて、空気が心臓空間から吸込まれるか又はカテーテル(34 )が組織を支持するように吸込むことが回避される、特許請求の範囲第1項~第4項のいずれか1項に記載の装置。
- 11. 血液貯蔵容器(5)に案内される、吸込ポンプ(P2)の導管(23)中で弁(V10, V9)によつて遮断しうる洗浄管(30)が接続され、この洗浄管が濾過器洗浄溶液を有する貯蔵容器(11)に開口しかつ取出管(21)ならびに限外濾過器(6)及び血液貯蔵容器(5)を有するバイパス管(22, 23)によつて分路で存在する、特許請求の範囲第1項~第10項のいずれか1項に記載の装置。
- 12. 血液貯蔵容器(5)中に 網集された、血液 及び心臓麻痺性溶液からなる混合物が吸込ポンプ(P2)及び弁(V3,V4,V9,V 10)と一緒に取出管(21)及びパイパス

- 6. 離流が容量製節されかつ圧力製節されて行なわれる、特許請求の範囲第1項~第4項のいずれか1項に記載の装置。
- 7. 吸込ポンプ(F2)によつて実施される、 離流を支持する、血液及び心臓麻痺性溶液か ちなる混合物の吸出が容量調節されて行なわ れる、特許請求の範囲第1項~第4項のいず れか1項に記載の装置。
- 8. 吸込ポンプ(P2)によつて実施される、 濫流を支持する、血液及び心臓麻痺性溶液か らなる混合物の吸出が一定の低圧下で行なわ れる、特許請求の範囲第1項~第4項のいず れか1項に記載の装置。
- 9. 吸込ポンプ(F2)によつて実施される、 灌漑を支持する、血液及び心臓麻痺性溶液からなる混合物の吸出が差圧吸収装置(39) による取出管(21,34)中での差圧の測 定によつて行なわれる、特許請求の範囲第1 項~第4項のいずれか1項に記載の装置。
- 10. 吸出の調節が超音波測定により直接にカテ

(4)

管(22,23)から構成された環状管(21,22,23)中の限外議過器(6)に数回装入することによつて漫厚血液に関製可能である、特許請求の範囲第1項~第11項のいずれか1項に配金の装置。

- 13. 血液機縮が譲液 受器 ( 7 ) 中に捕集された ででの 重量制御によって行なわれる、特許 請求の範囲第12項記載の装置。
- 14. 血液機縮が光学的にヘマトクリット計器(40)により行なわれる、特許請求の範囲第12項記載の装置。
- 15. ヘマトクリット測定が環状管(21,22 ,23)中に配置された導電率測定装置によって行なわれる、特許請求の範囲第12項又は第14項に記載の装置。
- 16. ヘマトクリット測定が容量的に行なわれる 、特許請求の範囲第12項又は第14項に記 載の装置。
- 17. 心臓麻痺性溶液に対する貯蔵容器(1)が 秤(26)に作用し、この秤がポンプ(P1

(6)

. P 3 ) の回転数を制御する、マイクロプロセッサによつて調節される平衡装置(1 8 ) の一部である、特許請求の範囲第1項~第16項のいずれか1項に記載の装置。

18. 心臓麻痺性濫流溶液を配置するために、ホ - ス(20)を介して患者の臓器(心臓)と 結合した、心臓麻痺性溶液を収容する貯蔵容 器、ホース(20)に作用する圧力限定され た少なくとも1つの配数ポンプ(P1)及び 患者の臓器(心臓)に差込まれかつ心臓麻痺 性溶液と混合した血液を導出する、崩集容器 (5)に開口する取出管(21)を有する場 合、第1の、圧力ポンプとして構成されかつ 歴流管(20)中で作動する配量ポンプ( P 1)は第2の、吸込ポンプとして構成されか つ取出質(21)中で作動するポンプ(P2 )を配置し、この第2のポンプは灌流中に選 択的に第1の配量ポンプ(p1)と同期的に か又は関節可能な許容範囲内で非同期的に作 動し、構流を支持し、取出管(21)中には

(5) に対するパイパス管(22,23) 中に配置され、取出管(21)がパイパス管(22,23) の関節弁(V3)によつて遮断可能であり、パイパス管(22,23)が選択的に取出管(21)の関節弁(V4)によって遮断可能である、特許請求の範囲第18

(7)

- 20. 吸込ポンプ(P2)の運搬管(34)が支持する圧力ポンプ(P1,P3)に比して-20%~+100%の範囲内で調節可能であり、制御可能である、特許請求の範囲第18項又は第19項に記載の装置。
- 21. 椹流管(20,25,34)には圧力センサー(27,29,42)が接続されかつ圧力制御装置(8)が結合され、この圧力制御装置が配量ポンプ(P1及びP3)及び吸込ポンプ(P2)と、これらのポンプを制御するために作用結合している、特許請求の範囲第18項~第20項のいずれか1項に記載の装置。

患者の臓器(H)から来る、血液及び心臓床 痺性溶液からなる混合物に対して限外線過器 (6)が配置され、この限外機過器の滞留液 出口は限外濾過器(6)から分離された血液 に対して帰留液管(23)を介して血液貯蔵 容器(5)と結合し、この限外濾過器の透析 液-ないしは濃液出口は濃液管(24)ない しは遮液捕集容器(7)に開口する、心臓味 **痺性罹流溶液を配置するための心臓麻痺調節** 装置及び心臓麻痺制御装置において、2つの ポンプ(P1及びP2)にもう1つの、磁流 を支持する圧力限定された第3の配量ポンプ (P3)が配置され、この配量ポンプがもう 1つの磁流管(25)と、第1の圧力ポンプ (P1) に対して平行に接続されていること を特徴とする、心臓麻痺性離流溶液を配量す るための心臓麻痺調節装置及び心臓麻痺制御 装置。

- 19. 第2のポンプ(P2)が可逆ポンプとして 構成され、限外離過器(6)が血液貯蔵容器
- 22. 薩流が圧力関節されて行なわれる、特許額求の範囲第18項~第21項のいずれか1項
- 23. 福施が容量調節されかつ圧力関節されて行 なわれる、特許請求の範囲第18項~第21 項のいずれか1項に記載の装置。
- 24. 吸込ポンプ(F2)によつて実施される、 構筑を支持する、血液及び心臓麻痺性溶液か らなる混合物の吸出が容量調節されて行なわ れる、特許請求の範囲第18項~第21項の いずれか1項欠記載の装置。
- 25. 殴込ポンプ(F2)によつて実施される、 構施を支持する、血液及び心臓麻痺性溶液か ちなる混合物の吸出が一定の低圧下で行なわ れる、特許請求の範囲第18項~第21項の いずれか1項に記載の装置。

(9)

定によつて行なわれる、特許請求の範囲第1 8項~第21項のいずれか1項に記載の装置

- 27. 吸出の関節が超音波測定により直接にカテーテル(34′)で行なわれ、圧力制御装置(8)での電気的帰還によつて、空気が心臓空間から吸込まれるか又はカテーテル(34′)が組織を支持するように吸込むことが回避される、特許請求の範囲第18項~第21項のいずれか1項に記載の装置。
- 28. 血液貯蔵容器(5) に案内される、吸込パンプ(P2) の導管(23) 中で弁(V10, V9) によつて遮断しうる洗浄管(30) が接続され、この洗浄管が濾過器洗浄管(30) を有する貯蔵容器(11) に閉口しかつ取出管(21) ならびに限外濾過器(6) 及び血液貯蔵容器(5)を有するパイパス管(22. 23) によつて分路で存在する、特許請求の範囲第18項~第27項のいずれか1項に記載の装置。

0.0

特許請求の範囲第29項又は第31項に記載の装置。

- 34. 心臓麻痺性溶液に対する貯蔵容器(1)が 秤(26)に作用し、この秤がポンプ(p1 ,p3)の回転数を制御する、マイクロプロ セッサによつて調節される平衡装置(18) の一部である、特許請求の範囲第18項~第 33項のいずれか1項に記載の装置。
- 3 発明の詳細な説明

前記紙念の公知の装置は、開いた心臓の手術

- 29. 血液貯蔵容器(5)中に排集された、血液及び心臓麻痺性溶液からなる混合物が吸込ポンプ(P2)及び弁(V3、V4、V9、V10)と一緒に取出管(21)及びベイパス管(22、23)から構成された環状管(21、22、23)中の限外建過器(6)に数回装入することによって濃厚血液に関製可能である、特許請求の範囲第18項~第28項のいずれか1項に記載の装置。
- 30. 血液機縮が濾液 受器 ( 7 ) 中に捕 築された 濃液の重量制御によって行なわれる、特許 請求の範囲第29項記載の装置。
- 31. 血液機縮が光学的にヘマトクリット計器(40)により行なわれる、特許請求の範囲第29項配載の装置。
- 32. ヘマトクリット測定が環状管(21, 22, 23)中に配置された導電率測定装置によって行なわれる、特許請求の範囲第29項又は第31項に記載の装置。
- 33. ヘマトクリット測定が容量的に行なわれる、

02

この医学的背景は、刊行物 Thorac.cardiovasc.
Surgeon (1981年)、第71頁~第76頁
化記載の"Myocardial Equilibration Processes'
and Myocardial Energy Turnover during
Initiation of Artificial Cardiac Arrest
with Cardioplegic Solution-Reasons for a
Sufficiently Long Cardioplegic Perfusion "
に 論究されている。同様に、この刊行物に記載

の出典1~29に指摘されている。

公知技術によれば、唯1つか又は2つの圧力 限定された配配ポンプにより作動する装置は、 公知である。唯1つの圧力限定されたポンプを 有する装置ならびに2つの圧力限定されたポン プを有する装置は、医学的観点から次の欠点を 有する:

- 1. 準備期間ないし心搏動停止の時間が長すぎ、したがつて患者に不必要に負担がかかる。
- 2. 開いた心臓の固有の手術に使用される心搏動停止時間が短かすぎ、したがつて長時間の複雑な手術は実施することができないかないしは 1 回の手術は突然に併発症が起こることにより 早期に中断しなければならない。
- 3. 固有の罹流は、医学的観点から患者それ自身の状態に要求される程度には保護されてない
- 4. 心臓外科医は、公知の装置の場合には制御技術的に、心搏動停止が達成される相 A 及び離流が減少したポンプ容量及び減少した圧力によ

09

を保護する福流が可能であり、該装置が開いた心臓及び別の内臓器の額々の手術方式にも適合しかつ患者の心臓から取出された血液の再使用可能性を可能ならしめる程度にさらに改善する ことである。

 つて完全になる相Bを制御することができない

5. 手術の際に生じる、冠容器(約1 ℓ)からの患者の血液は、心臓麻痺性溶液との混合及びはる合及のないない。 これというのも、これをではない。 では 御歌 は 置 ひ い 心臓麻痺性 溶液 と 足 か り で ある。 この ことは、 患者に 負担が か り、 工業的 溶液の不足によって 不十分である。

69

の従属請求項に特許保護が記載されている。

心臓への心臓麻痺性溶液の圧力限定された猫 流は、十分に可逆の心搏動停止を達成するため に本発明による心臓疾症類筋巣骨及び心臓疾症 制御装置によつて可能である。少なくとも1つ の圧力限定された配量ポンプによつて導入され る礁流は、心臓からの血液と心臓麻痺性溶液と の混合物の同期的吸出及び特殊な容器へのとの 混合物の捕集によつて支持される。限外機過器 を用いる心臓麻痺性溶液の臓別による血液と心 朦麻痺性溶液との吸出された混合物を農縮する ことによつて、所望のヘマトクリット値までの 血液機器は行なわれる。装置は、2つの圧力限 定された配量ポンプを吸込ポンプとして作動す る配量ポンプと結び付けて使用することによっ て一般に開いた心臓に可能な全ての手術別法に 使用することができる。

本発明による装置を用いると、約10~20 秒の心搏動停止時間を達成することができ、手 術時間として外科医に利用されかつなお心臓の .

損傷を生じない4~5時間の心搏動停止の継続時間を逸成することができる。必要な場合には、 離流過程及びそれに続く心臓の蘇生は、 手術方式が数回の繰り返しを必要とする際に数回繰り返するとができる。

次に、本発明の思想を1つの実施例で装置の 略図の形で開いた心臓の手術方式に対して添付 図面につき群説する。

09

吸込ポンプにより心臓Hの冠容器からの血液及 ぴそれと混合した心臓麻痺性溶液は、吸出され 、同時に血液貯蔵容器5に案内される血液-檻 旅被管21、パイパス管22,23中に存在す る限外機過器6を負荷し、ならびに血液貯蔵容 器 5 を有する血液 - 濫流 液管 2 1 との分路で存 在する、洗浄溶液に対して貯蔵容器11に開口 する洗浄管30、31を負荷する。容器5及び 11は、台架19に懸吊される。個々の枝分れ した導管は、電気機械的弁V3、V4、V9及 びV10によつて遮断可能である。導管は、そ れが電気的導管(電導線)28、43、41で ない限り普通のホースであり、弁は、簡単な絞 り出し弁である。限外濾過器6は、透析液倒で 健液管24を介して捕集容器7と結合し、この 捕 集容器は、 棚 3 5 上 に 置かれている。 健 液 の 重量的検出に対して棚35は、秤として構成さ れていてもよく、この秤は、改めて図示されて ないデータ電線路を介して装置18と連結され 27及び29を有し、数圧力センサーは、電気 的導管28、43を介して装置18内の圧力制 御装置8と結合する。

連搬される心臓麻痺性溶液の量の測定は、貯蔵容器1を支持する秤26によつてポンプP1ないしはポンプP1及びP3に対する関節範囲及び制御範囲と結び付けて重量的に行なわれる。この量の測定は、ポンプP1及びP3の回転数を校正ホースで測定することによつて間接的に行なうこともできる。

温度計38は、使用される手術方式に対して 約+4℃~+6℃である、貯蔵容器1中の心臓 麻痺性溶液の温度を示す。

灌流は、2相で行かわれる。相 A で心搏動停止は逸成され、相 B で灌流は容量的及び圧力的に減少されて完全になる。心搏動停止は、例えば BKO - 信号の評価、心臓の温度測定又は心臓外科医の目による観察によって確認される。

吸込ポンプ P 2 は、可逆ポンプとして違成され、血液 - 権流液管 2 1 . 3 4 を負荷し、この

20

更に、装置18は、単位時間当りの選搬量を 表示する、ポンプP1に対するディスプレイを 素装置12、ポンプP2に対するディスプレイ 表示装置13及びポンプP3に対するディスプレイ とて表示装置33を包含する。無段階に関節可能を電位差計14は、ポンプP1を配置し、2 つの他の電位差計15及び16は、ポンプP2 を配置し、1つの電位差計32は、ポンプP3

灌流中に空気が患者の心臓 H に圧入されることを阻止するために、液滴室中での心臓麻痺性 溶液の充填状態は、超音波・空気監視装置で監視され、この超音波・空気監視装置は、例えばポンプ P 1 ないしは P 3 の末端遮断器 2 ないしは 1 7 と結合しているかないしは 改末端遮断器

争過程後、装置18は、固有の構流を実施する ために作業の準備がなされ、この場合弁の製節 は、図面に示した遮断 - ないしは通過位置を占 める。

磁流を実施するために、圧力限定されたポンプ P 1 は、心臓麻痺性溶液を貯蔵容器 1 から回 気電位差計 1 4 で調節された速度で凝流液管 2 0 を介して心臓 H に選搬する。空気が凝流液管 2 0 中に存在する場合には、末端遮断器 2 は、 自動的にポンプ P 1 を遮断する。

ポンプ P 2 は、ポンプ P 1 の回転に対して同いた右回りに走行し、この場合弁 V 3 は開かれ、弁 V 4 は閉じられ、かつ弁 V 9 は開かれ、弁 V 1 0 は閉じられる。ポンプ P 2 のが建して、発動して、おいプ P 1 を で 2 の 3 で 2 も 停止する。 更 に、 企 液 混合物の 3 存 量 は、 電位 登 計 を ポンプ P 2 も 停止する。 更 に 、 か の 3 存 量 は、 電位 登 計 を ポンプ P 2 も 停止する。 更 に 、 か の 3 存 量 は、 電位 登 計 を ポンプ P 2

に組込まれている。 群告灯36,37は、接続状態を表示する。

付加的に圧力限定されたポンプP3は、ポンプP1の作動法に対し意図して接続的及び調節的に装置18に組込まれている。

吸込ポンプ P 2 化 対するカテーテル 3 4 ないしは 事管 3 4 は、同様 化圧力吸収装置 4 2 を装備し、 導線 4 1 を介して圧力制御装置 8 と結合する。

に対して調節目盛 " O " から任意の運搬量に調節することにより、ポンプ P 2 で吸出すことができる。

それに引続く固有の手術から免れるには、装置による患者の血液の次に記載の後処理が行なわれる。

2つのポンプ P 1 及び P 2 は、手動操作によってスイッチを介して互いに独立に駆動し、制御することができ、この場合ポンプ P 1 及び P 2 は、時計の指針方向に回転する。連撤速度は、相当するディスプレイ表示装置に表示される

血液貯蔵容器 5 中で濃縮された患者の血液は、他の治療の進行中に、例えば固有の心臓手術の終了時に例えば心臓・肺臓・機関によつて血液貯蔵容器に再び供給することができる。これ

(27)

注入溶液と見なされる。

前記の装置は、同様に例えば開いた腎臓、肝臓及び肺臓の手術に好適であり、後の移植及び領域離流のため、例えば薬剤例えば抗細胞性塞栓剤の高い用量を投与するために給血者臓器の期限付きの生命保全にも使用される。

## 4 図面の簡単な説明

図面は、本発明による装置の1実施例を示す 系統図である。

1 … 整流 放射 蔵容器、 5 … 血 液 貯蔵容器、 6 … 限外 濾過器、 7 … 濾液 受器、 8 … 圧力制御装置、 1 1 元 … 生理的 食塩溶液 管、 2 1 、 3 4 … 血液 で な 窓 、 2 5 … 種流液管、 2 1 、 3 4 … 血液 で な で 、 2 2 ・ 2 3 … パイパス管、 2 4 … 値被管、 2 6 … 秤、 2 7 、 2 9 、 4 2 … 圧力センサー、 3 0 … 洗浄管、 3 4 1 … カテーテル、 3 9 … 差圧 吸収 装置、 4 0 … ヘマトクリント計器、 P 1 、 P 3 … 配量ポンプ、 P 2 … 吸込ポンプ、 H … 患者の心臓、 V 3 、 V 4 、 V 9 、 V 1 0 … 弁

は、絶えず冠容器からの構施過程中に患者の心臓から取出された血液1~2 l である。

更に、本発明による装置18は、手術中に患者から付加的に吸出された血液を認過循環で濃縮しかつ必要に応じて患者に戻すために使用される。心臓・肺臓・機関中及び酸素供給器中に存在する膨脹した血液は、血液濃縮によって再び本来のヘマトクリット値に濃縮することができる。

プログラムの経過は、一般に装置18に組込まれたマイクローコンピューターによつて監視され、調節され、かつ制御される。機能スインチを介する装置18の使用者による手動操作は、勿論可能である。

前記の作業法は、装置を用いる心臓麻痺性溶液による心臓内の血液の代替に関する。 これに対し て、手術の実施後の血液による心臓麻痺性溶液の交換は、心臓を患者の天然の血液循環路に接続することによつて行なわれる。心臓麻痺性離流溶液は、その特殊な組成のために医学的(28)